

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Abacavir/Lamivudine Macleods 600 mg/300mg filmomhulde tabletten abacavir/lamivudine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

BELANGRIJK – Overgevoelighedsreacties

Abacavir/Lamivudina Macleods bevat abacavir. Sommige patiënten die abacavir gebruiken kunnen een **overgevoelighedsreactie** (een ernstige allergische reactie) krijgen. Deze reactie kan levensbedreigend zijn wanneer men doorgaat met het gebruik van middelen die abacavir bevatten. **U moet alle informatie, die onder de kop “Overgevoelighedsreacties” staat vermeld in rubriek 4, zorgvuldig lezen.**

In de Abacavir/Lamivudina Macleods verpakking zit een **Waarschuwingskaart** om u en medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoeligheid voor abacavir. **Maak deze kaart los en draag deze kaart altijd bij u.**

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Abacavir/Lamivudine Macleods en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Abacavir/Lamivudine Macleods en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Abacavir/Lamivudina Macleods wordt gebruikt om een hiv-infectie (infectie met het humane immunodeficiëntievirus) bij volwassenen, jongeren en kinderen die ten minste 25 kg wegen, te behandelen.

Abacavir/Lamivudina Macleods bevat twee werkzame bestanddelen, die worden gebruikt om een hiv-infectie te behandelen: abacavir en lamivudine. Deze behoren tot een groep van antiretrovirale geneesmiddelen die nucleoside analoog reversetranscriptase remmers (nucleoside analoge reverse transcriptase inhibitors - NRTI's) worden genoemd.

Abacavir/Lamivudina Macleods geneest de hiv-infectie niet volledig, het vermindert het aantal virusdeeltjes in uw lichaam en zorgt ervoor dat dit aantal op een laag niveau blijft. Het verhoogt ook het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij het bestrijden van infecties.

De reactie op behandeling met Abacavir/Lamivudina Macleods varieert per patiënt. Uw arts zal de werkzaamheid van uw behandeling controleren.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent **allergisch** (*overgevoelig*) voor abacavir (of voor andere geneesmiddelen die abacavir bevatten – zoals **Trizivir**, **Triumeq** of **Ziagen**), lamivudine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoelighedsreacties in rubriek 4. Overleg met uw arts als u denkt dat het hierboven staande punt voor u geldt. Gebruik dan geen Abacavir/Lamivudina Macleods.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u Abacavir/Lamivudina Macleods inneemt.

Sommige patiënten die Abacavir/Lamivudina Macleods of andere combinatiebehandelingen gebruiken voor de behandeling van hiv lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen. U moet zich bewust zijn van de extra risico's als:

- u een milde of ernstige leveraandoening heeft
- u ooit een leveraandoening, waaronder hepatitis B of C, heeft gehad (als u een hepatitis-B-infectie heeft, stop dan niet met Abacavir/Lamivudina Macleods zonder dat uw arts dit adviseert, omdat uw hepatitis terug kan komen)
- u ernstig overgewicht heeft (vooral als u een vrouw bent)
- u een nieraandoening heeft

Neem contact op met uw arts voordat u Abacavir/Lamivudina Macleods gebruikt als een van de hierboven staande punten voor u geldt. Het kan zijn dat u extra onderzoek nodig heeft, waaronder bloedtesten, wanneer u uw geneesmiddel gebruikt. **Zie rubriek 4 voor meer informatie.**

Overgevoelighedsreacties voor abacavir

Zelfs patiënten die het HLA-B*5701 gen niet hebben, kunnen een overgevoelighedsreactie (ernstige allergische reactie) ontwikkelen.

Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoelighedsreacties in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Risico op een hartaanval

Het kan niet worden uitgesloten dat het risico op een hartaanval wordt verhoogd door abacavir.

Vertel het uw arts als u hartproblemen heeft, als u rookt, of als u andere ziektes zoals hoge bloeddruk of diabetes heeft waardoor u een groter risico kunt hebben op een hartaandoening. Stop niet met het innemen van Abacavir/Lamivudina Macleods, behalve als uw arts u dit adviseert.

Let op belangrijke symptomen

Sommige patiënten, die geneesmiddelen voor een hiv-infectie gebruiken, krijgen andere aandoeningen die ernstig kunnen zijn. U moet op de hoogte zijn van belangrijke tekenen en symptomen waarop u moet letten wanneer u Abacavir/Lamivudina Macleods gebruikt.

Lees de informatie “Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv” in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Abacavir/Lamivudina Macleods nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of voor andere geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Denk eraan uw arts of apotheker ervan op de hoogte te brengen als u een nieuw geneesmiddel gaat gebruiken terwijl u Abacavir/Lamivudina Macleods gebruikt.

De volgende geneesmiddelen mogen niet met Abacavir/Lamivudina Macleods worden gebruikt:

- emtricitabine, wordt gebruikt om een **hiv-infectie te behandelen**
- andere geneesmiddelen die lamivudine bevatten en die gebruikt worden om een hiv-infectie of een hepatitis B-infectie te behandelen

- hoge doseringen van trimethoprim/sulfamethoxazol, een antibioticum
- cladribine, wordt gebruikt voor de behandeling van haarcelleukemie.

Vertel het uw arts als u met een van bovenstaande middelen behandeld wordt.

Sommige geneesmiddelen hebben een wisselwerking met Abacavir/Lamivudina Macleods

Hieronder vallen:

- fenytoïne, wordt gebruikt om epilepsie te behandelen. **Vertel het uw arts** als u fenytoïne gebruikt. Uw arts kan het nodig vinden u te controleren terwijl u Abacavir/Lamivudina Macleods gebruikt.
- methadon, gebruikt als **vervanger van heroïne**. Abacavir verhoogt de snelheid waarmee methadon uit het lichaam wordt verwijderd. Als u methadon gebruikt, zult u gecontroleerd worden op ontwenningverschijnselen. Het kan zijn dat uw methadondosering moet worden aangepast. **Vertel het uw arts** als u methadon gebruikt.
- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen), die sorbitol en andere suikeralcoholen (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt. **Vertel het uw arts of apotheker**, als u een van deze middelen gebruikt.
- **riociguat**, voor de behandeling van hoge bloeddruk in de bloedvaten (de longslagaders) die bloed van het hart naar de longen voeren. Uw arts moet mogelijk uw riociguatdosis verlagen, omdat abacavir het niveau van riociguat in uw bloed kan verhogen.

Zwangerschap

Het gebruik van Abacavir/Lamivudina Macleods tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen. Abacavir/Lamivudina Macleods en soortgelijke geneesmiddelen kunnen bijwerkingen geven bij ongeboren baby's.

Indien u tijdens uw zwangerschap Abacavir/Lamivudina Macleods heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen hiv op tegen het risico op bijwerkingen.

Borstvoeding

Heeft u hiv? **Geef dan geen borstvoeding.** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen. Een kleine hoeveelheid van de stoffen in Abacavir/Lamivudina Macleods kan ook in de moedermelk terecht komen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk** aan uw arts **of dit mag.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Abacavir/Lamivudina Macleods kan bijwerkingen veroorzaken die uw vermogen om auto te rijden of om machines te bedienen kunnen beïnvloeden.

Bespreek met uw arts of het mogelijk is om auto te rijden of machines te bedienen terwijl u Abacavir/Lamivudina Macleods gebruikt.

Belangrijke informatie over sommige andere hulpstoffen van Abacavir/Lamivudina Macleods - tabletten

Abacavir/Lamivudina Macleods bevat een kleurstof die zonnegeel FCF (E110) genoemd wordt, deze kleurstof kan bij sommige mensen allergische reacties veroorzaken.

Abacavir/Lamivudina Macleods bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering Abacavir/Lamivudina Macleods voor volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die ten minste 25 kg wegen, is eenmaal daags één tablet.

Slik de tabletten heel door met een beetje water. Abacavir/Lamivudina Macleods kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Blijf regelmatig contact houden met uw arts, Abacavir/Lamivudina Macleods helpt bij het onder controle houden van uw ziekte. U moet het iedere dag gebruiken om te voorkomen dat uw ziekte erger wordt. Het blijft mogelijk dat u andere infecties krijgt en andere ziektes die te maken hebben met de hiv-besmetting. **Houd contact met uw arts en stop niet met het gebruik van Abacavir/Lamivudina Macleods** zonder het advies van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel Abacavir/Lamivudina Macleods heeft ingenomen, vertel dit dan aan uw arts of aan uw apotheker, of neem contact op met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor verder advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u dit merkt. Ga dan op de gebruikelijke manier door met de behandeling. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Het is belangrijk om Abacavir/Lamivudina Macleods op geregelde tijdstippen in te nemen omdat onregelmatig gebruik het risico op overgevoeligheidsreacties kan verhogen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u bent gestopt met het innemen van Abacavir/Lamivudina Macleods, om welke reden dan ook, en vooral als dat is omdat u denkt dat u bijwerkingen heeft of omdat u een andere ziekte heeft:

- **Neem contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met innemen.** Uw arts zal controleren of uw symptomen in verband staan met een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dit het geval zou kunnen zijn, **mag u nooit meer Abacavir/Lamivudina Macleods, of een ander geneesmiddel dat abacavir bevat (bijvoorbeeld Trizivir, Triumeq of Ziagen), gebruiken.** Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.
- Als uw arts u adviseert om weer te starten met Abacavir/Lamivudina Macleods, kan uw arts u vragen om de eerste dosis te nemen in een omgeving waar het mogelijk is om snel medische hulp te verlenen als u dat nodig heeft.

4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u wordt behandeld voor hiv, kan het lastig zijn onderscheid te maken of een symptoom een bijwerking van Abacavir/Lamivudina Macleods is of van andere geneesmiddelen die u gebruikt, of een effect van de ziekte hiv zelf. **Daarom is het erg belangrijk iedere verandering in uw gezondheidstoestand aan uw arts te vertellen.**

Zelfs patiënten die het HLA-B*5701 gen niet hebben, kunnen toch een **overgevoeligheidsreactie** (ernstige allergische reactie) ontwikkelen. Dit wordt beschreven in deze bijsluiters onder de kop 'Overgevoeligheidsreacties'.

Het is van groot belang dat u de informatie over deze ernstige reactie leest en begrijpt.

Zowel de bijwerkingen die hieronder zijn vermeld voor Abacavir/Lamivudina Macleods als ook andere aandoeningen kunnen tijdens de hiv-combinatietherapie optreden.

Het is belangrijk om verderop in deze rubriek de informatie onder de kop “Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv” te lezen.

Overgevoeligheidsreacties

Abacavir/Lamivudina Macleods bevat **abacavir** (dit is ook een werkzame stof in geneesmiddelen zoals **Trizivir**, **Triumeq** en **Ziagen**). Abacavir kan een ernstige allergische reactie veroorzaken die een overgevoeligheidsreactie wordt genoemd. Deze overgevoeligheidsreacties worden vaker gezien bij mensen die geneesmiddelen met abacavir gebruiken.

Welke patiënten krijgen deze reactie?

Iedereen die Abacavir/Lamivudina Macleods inneemt kan een overgevoeligheidsreactie op abacavir ontwikkelen. Deze reactie kan levensbedreigend zijn als men doorgaat met het innemen van Abacavir/Lamivudina Macleods.

De kans dat u deze reactie ontwikkelt is waarschijnlijker als u het zogeheten **HLA-B*5701**-gen heeft (maar u kunt een reactie krijgen zelfs als u dit gen niet heeft). Er moet bij u een test gedaan zijn of u dit gen heeft, voordat Abacavir/Lamivudina Macleods werd voorgeschreven. **Als u weet dat u dit gen heeft, vertel dat aan uw arts voordat u Abacavir/Lamivudina Macleods inneemt.**

Ongeveer 3 tot 4 van elke 100 patiënten die in klinisch onderzoek werden behandeld met abacavir en niet het HLA-B*5701-gen hadden, ontwikkelden een overgevoeligheidsreactie.

Wat zijn de symptomen?

De meest voorkomende symptomen zijn:

- **koorts** (hoge lichaamstemperatuur) en **huiduitslag**

Andere vaak voorkomende symptomen zijn:

- misselijkheid (zich ziek voelen), overgeven (ziek zijn), diarree, buik(maag)pijn, erge vermoeidheid

Andere symptomen zijn onder andere:

gewrichtspijn of spierpijn, gezwollen nek, kortademigheid, zere keel, hoest, af en toe hoofdpijn, oogontsteking (*conjunctivitis*), mondzweren, lage bloeddruk, tintelingen of doof gevoel van handen of voeten.

Wanneer treden deze reacties op?

Overgevoeligheidsreacties kunnen op elk moment beginnen gedurende de behandeling met Abacavir/Lamivudina Macleods, maar het meest waarschijnlijk is gedurende de eerste 6 weken van de behandeling.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als:

1. **u huiduitslag krijgt, OF**
2. **u symptomen krijgt uit ten minste twee van de volgende groepen:**
 - koorts
 - kortademigheid, zere keel of hoesten
 - misselijkheid of braken, diarree of buikpijn
 - ernstige vermoeidheid of pijn in het hele lichaam of een algeheel gevoel van ziek zijn

Uw arts kan u aanraden om te stoppen met Abacavir/Lamivudina Macleods

Als u gestopt bent met het innemen van Abacavir/Lamivudina Macleods

Als u bent gestopt met het innemen van Abacavir/Lamivudina Macleods vanwege een overgevoeligheidsreactie, **mag u het nooit meer innemen, of andere geneesmiddelen die abacavir bevatten (bijvoorbeeld Trizivir, Triumeq of Ziagen) gebruiken.** Als u dat wel doet, kan uw bloeddruk binnen enkele uren gevaarlijk laag worden, met de dood tot gevolg.

Als u bent gestopt met het innemen van Abacavir/Lamivudina Macleods, om welke reden dan ook, en vooral als dat is omdat u denkt dat u bijwerkingen heeft of omdat u een andere ziekte heeft:

Neem contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met innemen. Uw arts zal controleren of uw symptomen in verband staan met een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dit het geval zou kunnen zijn, **zal hij u zeggen nooit meer Abacavir/Lamivudina Macleods, of een ander geneesmiddel dat abacavir bevat, te gebruiken.** Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

Af en toe zijn overgevoeligheidsreacties opgetreden wanneer de behandeling met abacavir bevattende middelen werd hervat bij patiënten bij wie slechts één symptoom van de Waarschuwingskaart was gemeld voordat de behandeling werd gestopt.

Zeer zelden hebben patiënten die in het verleden abacavir bevattende geneesmiddelen hadden gebruikt zonder symptomen van overgevoeligheid een overgevoeligheidsreactie gehad wanneer zij deze geneesmiddelen opnieuw gebruikten.

Als uw arts het advies geeft dat u opnieuw kunt gaan beginnen met Abacavir/Lamivudina Macleods, kan aan u gevraagd worden om de eerste doseringen te nemen in een omgeving waar u snel medische hulp kunt krijgen als dat nodig is.

Als u overgevoelig bent voor Abacavir/Lamivudina Macleods moet u al uw ongebruikte Abacavir/Lamivudina Macleods tabletten inleveren voor een veilige vernietiging. Vraag uw arts of apotheker om advies.

In de Abacavir/Lamivudina Macleods-verpakking zit een **Waarschuwingskaart** om u en medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoeligheidsreacties. **Maak deze kaart los en draag deze kaart altijd bij u.**

Vaak optredende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10** patiënten:

- overgevoeligheidsreactie
- hoofdpijn
- ziek zijn (*overgeven*)
- zich ziek voelen (*misselijkheid*)
- diarree
- maagpijn
- verlies van eetlust
- vermoeidheid, gebrek aan energie
- koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- algeheel gevoel van zich onwel voelen
- moeite met slapen (*insomnia*)
- spierpijn en zich ongemakkelijk voelen
- gewrichtspijn
- hoesten
- geïrriteerde neus of loopneus
- huiduitslag
- haarverlies

Soms voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen **bij maximaal 1 op de 100** patiënten en kunnen aangetoond worden in bloedtesten:

- een laag aantal rode bloedcellen (*anemie*) of een laag aantal witte bloedcellen (*neutropenie*)
- een toename van het niveau van de leverenzymen
- een afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling (*trombocytopenie*)

Zelden voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000** patiënten:

- leveraandoeningen zoals geelzucht, een vergrote lever of leververvetting, ontsteking (*hepatitis*)
- ontsteking van de alvleesklier (*pancreatitis*)
- afbraak van spierweefsel

Zelden voorkomende bijwerkingen die in bloedtesten kunnen worden aangetoond:

- toename van een enzym dat *amylase* genoemd wordt

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10.000** patiënten:

- doof gevoel, tintelend gevoel in de huid (naalden en spelden)
- gevoel van zwakheid in de ledematen
- huiduitslag, waarbij blaren gevormd kunnen worden; deze blaren zien eruit als kleine inslagen (centrale donkere plekken, omgeven door een blekere oppervlakte met een donkere ring aan de rand) (*erythema multiforme*)
- een uitgebreide uitslag met blaren en een vervellende huid, in het bijzonder rond de mond, de neus, de ogen en de geslachtsorganen (*syndroom van Stevens-Johnson*) en een ernstiger vorm van uitslag waarbij huidverveling bij meer dan 30% van het lichaamsoppervlak optreedt (*toxische epidermale necrolyse*)
- lactaatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed)

Als u één van deze symptomen opmerkt, zoek dan dringend contact met een arts.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen die in bloedtesten kunnen worden aangetoond:

- onvermogen van het beenmerg om nieuwe rode bloedcellen te maken (*pure rode bloedcellen aplasie*)

Als u bijwerkingen krijgt

Neem direct contact op met uw arts of apotheker wanneer één van de bijwerkingen ernstig of onaangenaam wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan.

Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv

Combinatietherapie, waaronder Abacavir/Lamivudina Macleods, kan ertoe leiden dat andere aandoeningen optreden tijdens de hiv-behandeling.

Symptomen van infectie en ontsteking

Oude infecties kunnen opnieuw de kop opsteken

Patiënten met een vergevorderde hiv-infectie (aids) hebben een zwak immuunsysteem en hebben een grotere kans op de ontwikkeling van ernstige infecties (*opportunistische infecties*). Zulke infecties kunnen 'slapend' zijn geweest en niet zijn gedetecteerd door het zwakke immuunsysteem voordat de behandeling werd gestart. Na het starten van de behandeling wordt het immuunsysteem sterker en kan et de infecties aanvallen; dit kan symptomen van infectie of ontsteking veroorzaken. Normaal gesproken zijn de symptomen onder meer koorts, plus enkele van de volgende:

- hoofdpijn
- maagpijn
- moeilijkheden met ademen

In zeldzame gevallen kan het immuunsysteem, als het sterker wordt, ook gezond lichaamsweefsel aanvallen (*auto-immuunziekten*). De symptomen van auto-immuunziekten kunnen vele maanden nadat

u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor uw hiv-infectie, optreden. Deze symptomen kunnen onder meer zijn:

- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag) of beven
- hyperactiviteit (overmatige rusteloosheid en beweging)
- zwakte die begint in de handen en voeten en zich in de richting van de romp van het lichaam verplaatst

Als u symptomen krijgt van een infectie en ontsteking of als u een van de symptomen krijgt die hierboven staan vermeld:

Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Neem geen andere geneesmiddelen tegen de infectie zonder uw arts te raadplegen.

U kunt problemen krijgen met uw botten

Sommige patiënten die een hiv-combinatietherapie gebruiken, ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* genoemd wordt. Bij deze aandoening sterven delen van het botweefsel af door een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Patiënten hebben een grotere kans op het krijgen van deze aandoening als:

- ze gedurende lange tijd combinatietherapie hebben gehad
- ze ook corticosteroiden (geneesmiddelen tegen ontstekingen) nemen
- ze alcohol drinken
- ze een zeer zwak immuunsysteem hebben
- ze overgewicht hebben

Tekenen van osteonecrose zijn onder meer:

- stijfheid in de gewrichten
- pijnjes en kwalen (vooral in de heup, knie of schouder)
- moeite met bewegen

Als u één van deze symptomen opmerkt:

Neem contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel binnen 30 dagen na opening van de verpakking.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn abacavir en lamivudine. Elke filmomhulde tablet bevat 600 mg abacavir (als sulfaat) en 300 mg lamivudine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - microkristallijne cellulose
 - natriumzetmeelglycolaat type A
 - povidon
 - isopropylalcohol
 - colloïdaal siliciumdioxide
 - laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose
 - magnesiumstearaat.
- De tabletten zijn omhuld met:
 - hypromellose 3cPs (E464)
 - polyethyleenglycol 400 (E1521)
 - polysorbaat 80 (E433)
 - titaandioxide (E171)
 - zonnegeel FCF (E110)

Hoe ziet Abacavir/Lamivudine Macleods eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oranjekleurige, gemodificeerde capsulevormige, biconvexe, filmomhulde tabletten, met aan de ene kant de inscriptie "300" en aan de andere kant "600".

Blisterverpakking: Blisterverpakking bestaat uit aluminiumfolie en koudgevormd laminaat van 30 tabletten.

Eenheidsdosis blisterverpakking van 30 tabletten

Containerpakket: Containerpakket bestaat uit een ronde witte HDPE-fles, een voor kinderen moeilijk te openen sluiting met pulp en voering.

Verpakkingsgrootte: 30 tabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Macleods Pharma España S.L.U.
Avenida Diagonal, 409, 1^a Planta
08008 Barcelona
Spanje

Fabrikant

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
Swarzędz, 62-020
Polen

In het register ingeschreven onder:

RVG 125871

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Spanje	Abacavir/Lamivudine Macleods 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nederland	Abacavir/Lamivudine Macleods 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12 april 2023.